

А. А. Шутова<sup>1</sup>,  
И. Р. Бегишев<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова, г. Казань, Россия

## Этические принципы создания и применения биопринтных технологий

**Шутова Альбина Александровна**, кандидат юридических наук, старший научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права, Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова  
E-mail: shutovaaa@ieml.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3015-3684>  
Scopus Author ID: 57219032918  
Web of Science Researcher ID: GOG-9089-2022  
eLIBRARY SPIN-код: 5235-4319

*Контактное лицо:*

**Бегишев Ильдар Рустамович**, доктор юридических наук, доцент, заслуженный юрист Республики Татарстан, главный научный сотрудник Научно-исследовательского института цифровых технологий и права, Казанский инновационный университет имени В. Г. Тимирязова  
E-mail: begishev@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5619-4025>  
Scopus Author ID: 57205305394  
Web of Science Researcher ID: T-2409-2019  
eLIBRARY SPIN-код: 8859-9395

### Аннотация

**Цель:** разработка комплексной системы этических принципов для формирования нормативной правовой базы и практической имплементации цифровых биопринтных технологий в клиническую практику.

**Методы:** исследование базируется на применении общенаучных методов научного познания (анализ, синтез, индукция, дедукция, системный подход), а также частно-научных методов научного познания, включая логико-юридический метод.

**Результаты:** этико-правовые вопросы 3D (трехмерной) биопечати как развивающейся области высокотехнологичной медицинской помощи еще не получили широкого обсуждения среди специалистов, занимающихся проблемами биоэтики. Сфера 3D-биопечати включает в себя не только вопросы передовых технологий печати тканей и органов человека, но и поднимает целый пласт междисциплинарных проблем науки. Цифровая трансформация системы здравоохранения неизбежно повлечет совершенствование нормативного регулирования биопринтных технологий, однако с учетом определенной стабильности закона на это потребуются значительное количество времени.

**Научная новизна:** разработана система этических принципов, которые могут быть заложены в основу правотворческого процесса данной цифровой технологии и ее практической реализации в клинической медицине. Этические принципы, выделенные нами в системном виде, могут послужить основой для развития и внедрения отечественного правового регулирования биопринтных технологий. На основе сформулированных этических принципов можно продумать конкретные меры по совершенствованию отечественного законодательства и в целом предотвратить потенциальные негативные последствия, возникшие в результате их применения, что позволит технологии развиваться и не будет рассматриваться как стремление со стороны государства установить над ней контроль.

**Практическая значимость:** результаты исследования, включая теоретические положения, практические рекомендации и выводы, могут быть эффективно использованы для формирования правовой среды биопринтных технологий, развития научных исследований на пересечении медицины, цифровых технологий и фундаментальной науки и совершенствования нормативной правовой базы в сфере оказания высокотехнологичной медицинской помощи.

**Ключевые слова:**

3D-биопечать, 3D-биопринтер, биопринтная ткань, биопринтные технологии, биопринтный орган, биочернила, донор, здравоохранение, цифровые технологии, этика, этический кодекс

Статья находится в открытом доступе в соответствии с Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), предусматривающем некоммерческое использование, распространение и воспроизводство на любом носителе при условии упоминания оригинала статьи.

**Как цитировать статью:** Шутова, А. А., Бегишев, И. Р. (2025). Этические принципы создания и применения биопринтных технологий. *Russian Journal of Economics and Law*, 19(2), 448–463. <https://doi.org/10.21202/2782-2923.2025.2.448-463>

Scientific article

A. A. Shutova<sup>1</sup>,

I. R. Begishev<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov, Kazan, Russia

## Providing digital security of healthcare system with criminal-legal means

**Albina A. Shutova**, Cand. Sci. (Law), Senior Researcher of Scientific-research Institute for Digital Technologies and Law, Associate Professor of the Department of Criminal Law and Procedure, Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov  
E-mail: shutovaaa@ieml.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0003-3015-3684>  
Scopus Author ID: 57219032918  
Web of Science Researcher ID: GOG-9089-2022  
eLIBRARY SPIN-code: 5235-4319

*Contact:*

**Ildar R. Begishev**, Dr. Sci. (Law), Associate Professor, Honored Lawyer of the Republic of Tatarstan, Chief Researcher of the Institute of Digital Technologies and Law, Kazan Innovative University named after V. G. Timiryasov  
E-mail: begishev@mail.ru  
ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-5619-4025>  
Scopus Author ID: 57205305394  
Web of Science Researcher ID: T-2409-2019  
eLIBRARY SPIN-code: 8859-9395

### Abstract

**Objective:** to develop a comprehensive system of ethical principles for the formation of a regulatory framework and the practical implementation of digital bioprinting technologies in clinical practice.

**Methods:** the research is based on the application of general scientific methods of scientific cognition (analysis, synthesis, induction, deduction, systematic approach), as well as private scientific methods of scientific cognition, including the logical and legal method.

**Results:** the ethical and legal issues of 3D (three-dimensional) bioprinting as a developing field of high-tech medical care have not yet been widely discussed among specialists dealing with bioethics issues. The field of 3D bioprinting includes not only advanced technologies for printing human tissues and organs, but also raises a whole range of interdisciplinary scientific issues. The digital transformation of the healthcare system will inevitably entail an improvement in the regulatory regulation of bioprinting technologies, however, given the certain stability of the law, this will take a significant amount of time.

**Scientific novelty:** a system of ethical principles has been developed that can form the basis of the law-making process of this digital technology and its practical implementation in clinical medicine. The ethical principles outlined by us in a systematic form can serve as the basis for the development and implementation of domestic legal regulation of bioprinting technologies. Based on the formulated ethical principles, it is possible to consider specific measures to improve domestic legislation and, in general, prevent potential negative consequences resulting from their application, which will allow technology to develop and will not be considered as an attempt by the state to establish control over it.

**Practical significance:** the research results, including theoretical provisions, practical recommendations and conclusions, can be effectively used to form a legal environment for bioprinting technologies, develop scientific research at the intersection of medicine, digital technologies and fundamental science, and improve the regulatory framework in the field of high-tech medical care.

**Keywords:**

3D bioprinting, 3D bioprinter, bioprinted tissue, bioprinting technologies, bioprinted organ, bio ink, donor, healthcare, digital technologies, ethics, code of ethics

The article is in Open Access in compliance with Creative Commons Attribution Non-Commercial License (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>), stipulating non-commercial use, distribution and reproduction on any media, on condition of mentioning the article original.

---

**For citation:** Shutova, A. A., & Begishev, I. R. (2025). Providing digital security of healthcare system with criminal-legal means. *Russian Journal of Economics and Law*, 19(2), 448–463. (In Russ.). <https://doi.org/10.21202/2782-2923.2025.2.448-463>

---

## Введение

Биопринтные технологии представляют собой новую революционную область в регенеративной медицине, которая позволяет уйти от классической трансплантации, быстро заменять больные органы на здоровые и в целом создавать и заменять органы и ткани человеку из своих собственных клеток (что исключит отторжение трансплантата). Достижения биопринтинга многообещающие, преимущества для пациентов огромны. Технология имеет потенциал для революции на рынке здравоохранения, в частности в фармацевтическом секторе, решая некоторые ключевые проблемы после прохождения длительного и дорогостоящего процесса исследований и разработки таких новых методов лечения (Khan & Siddique, 2022). 3D-печать привела к удивительным достижениям в медицине, способствуя спасению жизней, снижению затрат на здравоохранение и улучшению качества жизни людей. Производство биопринтных органов позволит сократить время на проведение операции, тем самым может сохранить жизнь нуждающимся в органах и (или) тканях людям. По мнению экспертов, в свете положительных сторон большинство организаций считают эту биоцифровую технологию морально оправданной (Беликова, 2020 С. 36–37). Многими авторами делается однозначный вывод о том, что технология 3D-биопечати – это инновация, спасающая жизни, и ее огромный потенциал хорошо оценивается учеными и врачами (Vijayavenkataraman et al., 2016. P. 1033).

Несомненно, значительное место будет отдаваться формированию правового регулирования правоотношений в сфере биопринтинга. На данный момент стоит констатировать как недостаточность легальной терминологии, так и возможные риски, возникающие в связи с новым и инновационным характером технологии, а также необходимость устранить правовые пробелы (Галюкова, 2023. С. 93). По мнению М. А. Ахмадовой, использование современных биомедицинских технологий порождает целый комплекс правовых проблем, требующих адекватного разрешения (Ахмадова, 2020. С. 197). Мы поддерживаем позицию о том, что перед массовой пересадкой напечатанных на 3D-биопринтере органов и тканей человека необходимо решить несколько важных этико-нормативных вопросов, в том числе проблемы противодействия биопреступности (Ксенофонтова, 2020. С. 105). Поэтому уже сейчас биоэтические и правовые аспекты 3D-биопечати должны получить свое широкое обсуждение во всем мире. Представленная публикация призывает общественность обратить внимание на проблему становления биопринтных технологий в России, имеющиеся этические дилеммы, а также необходимость формирования правовых основ, которые, с одной стороны, не ограничат развитие биоцифровой технологии, а с другой – позволят технологии быть безопасной и снизить имеющиеся риски.

На данный момент имеется огромное количество проблем, возникающих по причине применения технологии биопринтинга, связанные:

- с формированием понятийно-категориального аппарата;
- источником происхождения клеток;

- определением того, чем будет являться непосредственно напечатанный на биопринтере орган или ткань и каков их правовой режим (статус);
- тем, какими договорами будет опосредована процедура биопечати (к примеру, договором дарения или пожертвования);
- тем, потребуется ли самостоятельное правовое регулирование данной технологии или можно будет использовать имеющиеся правовые средства, регулирующие сходные общественные отношения (к примеру, законодательство о донорстве, трансплантации, биомедицинских клеточных продуктах и т. д.);
- определением того, кто будет нести ответственность за вред, причиненный в результате биопечати, и др.

Подобные вопросы, несомненно, нуждаются в осмыслении и нормативном регулировании, однако необходимо время, которое позволит понять эффективность применения цифровой инновации, ее перспективы и имеющиеся проблемы, а также разработать модель правовой регламентации и охраны общественных отношений. Кроме того, стоит учитывать, что попытку правового регулирования применения и использования биопринтных технологий многие могут воспринять как препятствие к развитию технологии, стремление со стороны государства установить над ней контроль. Так, по мнению авторов, общие дебаты последних лет сводятся к попытке разрешить колебание между юридическими попытками регулирования 3D-биопринтинга и концепцией полного запрета на такую деятельность (Pashkov & Harkusha, 2017. Рр. 480–482).

В связи с изложенным представляется обоснованной разработка Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструктов (далее – Кодекс) (Шутова, Бегишев, 2023. С. 239–247), который может служить основой для развития, построения и внедрения системы отечественного правового регулирования биопринтных технологий в Российской Федерации.

## Результаты исследования

### Общие положения

Регулирование любой биоцифровой технологии основывается на биоэтических принципах. Полагаем, что этические принципы биопринтинга должны быть соблюдены на каждом его этапе, начиная с определения источника происхождения клеток и заканчивая трансплантацией тканевого (органный) конструкта в тело человека. Этапы 3D-биопечати подробно были раскрыты в публикации Хесуани с соавт. (2018. С. 38) и не вызывают острую дискуссию.

В отечественной и в зарубежной литературе авторы выделяют этические проблемы развития биопринтных технологий. Нами были проанализированы работы, посвященные указанной проблематике, и на основе этого создана база этих этических принципов, которая легла в основу разработки Кодекса. Выделяются такие этические проблемы биопринтинга, как конфиденциальность, информированное согласие, право интеллектуальной собственности, а также вопросы требований к безопасности, качеству и эффективности технологических процедур (Salvaterra, 2023. Р. 2). Авторы обозначают, что важны следующие принципы: защита прав человека, сопутствующие риски и ограничение коммерциализации технологий биопечати (Kaul, 2023. Рр. 379–384). В работах значительное внимание уделяется проблеме безопасности, качества и эффективности как самой технологии, так и продуктов 3D-биопечати (Kirillova et al., 2020). Специалисты утверждают, что биопринтинг должен характеризоваться прозрачностью, надежностью и общественным доверием к технологии (Childress et al., 2024. Рр. 570–584). В литературе внимание обращается на проблемы источника происхождения клеток, стабильности и биосовместимости клеток и материалов, утилизацию 3D-печатных материалов, обеспечения их качества и безопасности до тестирования биопечатных материалов в испытаниях на животных и людях (Goddard & Dodds, 2020. Рр. 43–64). Зарубежные исследователи выделяют, помимо требований к клеткам и материалам, проблемы созревания и функциональности тканей, а также надлежащую васкуляризацию и иннервацию (Papaioannou et al., 2019). Этический диалог должен регулироваться принципами уважения к человеческой жизни и самоопределения человеческой личности (Girón Morazán, 2019. Рр. 104–114). Обращается внимание на обеспечение ответственного использования биологических материалов (Kantaros et al., 2025). Авторы указывают на прозрачность технологии как основополагающее требование для продвижения

и повышения общественного доверия, эффективности, безопасности и качества (Rizzo et al., 2023. Pp. 80–84). Значительное внимание уделяется вопросам неравенства и различий в доступе к технологиям 3D-биопечати (Li, 2014. Pp. 282–304).

На основе изучения имеющихся теоретических концепций авторов относительно этических проблем биопринтинга, собственных исследований нами сделаны выводы о том, что, исходя из значительного количества субъектов, которые вовлекаются в процесс создания и применения биопринтных технологий, этические принципы должны пронизывать следующие группы субъектов применительно к определенной стадии жизненного цикла рассматриваемой цифровой инновации:

- 1) этические принципы оборота донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкций;
- 2) этические принципы взаимодействия с донорами клеток и с пациентами;
- 3) этические принципы создания биопринтных технологий;
- 4) этические принципы применения биопринтных технологий.

### **Этические принципы оборота донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкций**

Клетки, биочернила и биопринтеры – все это необходимые компоненты процесса биопечати, и каждый из них создает биологические, технические и этические проблемы, а также неясность в отношении клинической и экономической эффективности. В результате возникает ряд трудностей с интеграцией 3D-биопечати в широкую клиническую медицинскую практику (Jovic et al., 2020). Остановимся и подробно рассмотрим этические принципы оборота донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкций.

**Принцип стандартизации** подразумевает под собой то, что процедура взятия донорских клеток для последующего их использования в биопринтинге для создания тканевых (органных) конструкций, а также процедура разработки и применения биочернил должны осуществляться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги), которые на данный момент не разработаны. Поэтому нам представляется, что стоит ожидать как минимум разработку двух нормативных правовых актов. Первый будет посвящен правовому регулированию биопринтных технологий, их пониманию, принципам (в виде федерального закона), а второй – ведомственному правовому акту Минздрава России, определяющему порядок проведения процедуры, права и обязанности медицинского работника и пациента и иные вопросы.

**Принцип качества** означает то, что медицинские работники должны осуществлять исследование качества донорских клеток на жизнеспособность и их способность к размножению. При этом правильный выбор клеточного материала в биопринтинге имеет важную и решающую роль, так как именно он определит функционал тканевой конструкции (Полянская и др., 2022. С. 87). Клиницисты утверждают, что существует широкий спектр материалов, которые можно использовать в биопечати. Помимо клеток и коллагена, аутологичные стволовые клетки являются вариантом использования в качестве биочернил для печати различных органов и тканей, поскольку они могут легко адаптироваться к тканям хозяина (Li & Faulkner, 2017. P. 443).

В свою очередь биочернила должны соответствовать требованиям биосовместимости (Егоров, Семенчук, 2022. С. 31), т. е. не вызывать побочных реакций со стороны организма, и биоразлагаемости, т. е. могут безопасно распадаться в ходе естественных процессов, пригодны для биопечати. Медицинские работники должны осуществлять исследование качества биочернил на жизнеспособность. Биочернила, из которых изготавливаются биопринтные ткани (органы), должны быть нетоксичными, прочными и поддающимися васкуляризации и окончательной интеграции в ткани. Исходные материалы должны быть адаптированы для получения желаемой биоинженерной конструкции и пригодны для имплантации человеку. По мнению специалистов, в настоящее время существует ограниченное количество биочернил, которые пригодны для биопечати и которые точно отражают архитектуру ткани, необходимую для восстановления функции органа после печати (Dey & Ozbolat, 2020).

Из вышеназванного принципа вытекает следующий – **принцип клинической эффективности**, подразумевающий под собой проведение клинической эффективности применения донорских клеток и биочернил. Медицинские работники должны осуществлять исследование качества биопринтных тканевых (органных) конструкций на жизнеспособность и способность к трансплантации.

Вышеназванный принцип обуславливает необходимость осуществлять **тестирование** клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкторов на наличие вирусной, бактериальной, протозойной, грибковой и прионной инфекции.

Кроме того, стоит обсуждения источник происхождения клеток (Matai et al., 2020). Когда дело доходит до происхождения клеток, предпочтительным типом клеток являются живые клетки человека или животных, поскольку они, вероятно, позволят обеспечить более массовое производство. Однако клетки животного происхождения несут в себе риск передачи заболеваний (Veeravalli et al., 2023).

**Принцип объекта гражданских прав** подразумевает под собой то, что донорские клетки, взятые для биопринтинга, биочернила и непосредственно сами биопринтные тканевые (органные) конструкторы до завершения процедуры трансплантации являются объектами гражданских прав. При этом зарубежные исследователи уделяют особое внимание нескольким проблемам, которые можно сгруппировать в четыре, а именно:

- проблемы, связанные с биопринтерами (масштабируемость, поддержание клеток в процессе печати при печати конструкций человеческого масштаба);
- вопросы, связанные с биочернилами (потенциальные проблемы с животным происхождением биочернил и различиями биочернил от партии к партии и их последствиями);
- дилеммы, связанные с тканеспецифичными биочернилами и их значением;
- препятствия для клинического перевода, включая этические и юридические аспекты биопечати.

После имплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов в тело человека на них распространяет действие положение законодательства, регламентирующее ограничение на изъятие органов и (или) тканей человека. С момента внедрения в тело человека биопечатные продукты становятся частью его тела, нематериальным благом, в отношении которого прекращаются все вещные и обязательственные права.

**Принцип безопасного хранения клеток, биочернил и тканевых (органных) конструкторов.** Медицинские работники должны обеспечить безопасное хранение донорских клеток и биочернил в биобанке (Kostenko, 2023). Напечатанный тканевый (органный) конструктор помещается в биореактор, поддерживающий их жизнедеятельность и способствующий росту клеток, пролиферации, васкуляризации, ремоделированию органов и созреванию. При этом тканевый (органный) конструктор, изготовленный в результате биопринтинга, находится в комфортной среде с оптимальной температурой, получает нужные питательные вещества и кислород, необходимые во время его созревания. Медицине известны случаи, когда либо биоматериал, либо клеточный компонент были загрязнены, что приводило к инфицированию.

**Принцип безопасной транспортировки** означает, что медицинскими работниками должны быть обеспечены подходящие условия для транспортировки донорских клеток, биочернил, а также напечатанных тканей (органа) к операционной для процедуры биопринтинга.

**Принцип доступности результатов исследований (испытаний) доклинических** означает, что результаты доклинических и клинических испытаний, результаты имплантации биопринтной ткани (органа) подлежат обязательному опубликованию в медицинских научных журналах.

Для этого предлагаем создать и вести глобальный реестр всех результатов доклинических и клинических испытаний, чтобы медицинские работники и исследователи по всему миру были осведомлены об имеющихся разработках и достижениях в данной области.

**Принцип доклинических и клинических испытаний результатов биопринтинга на людях и животных.** Доклиническое тестирование требуется не только для конечного биопринтного продукта, но и для тестирования отдельных элементов продукта по отдельности, например, воздействия биоматериала или типа клетки в организме. Одной из проблем, вызывающих беспокойство в ходе клинических испытаний сложных биопечатных продуктов, является потенциальная необратимость лечения и связанные с этим последствия (Gilbert et al., 2018. Pp. 73–91). В свою очередь процедура доклинических исследований (испытаний) биопринтных тканевых (органных) конструкторов должна осуществляться в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги), которые должны быть разработаны.

Несмотря на то, что конечной целью подходов биопечати является производство органов для трансплантации, биопечатные модели органов также обладают большим потенциалом для исследовательских целей, чтобы служить альтернативой экспериментам на животных (Berg & Kurreck, 2021).

**Принцип трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов.** В процессе биопечати должна быть соблюдена стерильность. Процесс должен быть безопасным, эффективным и поддаваться кор-

ректировке в режиме реального времени. Тканевой (органный) конструктор должен быть иммунологически совместим с организмом пациента и иметь подходящий размер для пересадки. Медицинские работники должны организовать процедуру трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

Медицинские работники должны учитывать **принцип переносимости** трансплантируемых в организм пациента биопринтных тканевых (органных) конструкторов. Религиозные и культурные проблемы, связанные с 3D-биопечатью, необходимо признавать и уважать, обеспечивая соответствие технологии общественным ценностям и нормам.

### **Этические принципы взаимодействия с донорами клеток и пациентами**

**Принцип контроля за разработкой цифровой модели пациента.** Для создания цифровой модели (цифрового шаблона будущего трехмерного образа) CAD-файла в процессе биопечати с использованием специального программного обеспечения необходимым является получение специального разрешения. По мнению зарубежных авторов, разработка цифровой модели поднимает ряд этико-правовых вопросов относительно конфиденциальности. В случае технологии биопечати цифровая 3D-модель будет представлять персонализированные данные человека. Такую информацию следует считать конфиденциальной, и необходимы специальные правила, регулирующие получение, хранение, обращение, обработку и применение такой информации. Поэтому важная роль должна быть отведена тому, что разработка и применение цифровой модели пациента осуществляются медицинскими работниками в соответствии со стандартами оказания медицинской помощи (медицинской услуги).

**Принцип анамнеза** заключается в том, что медицинские работники перед назначением процедуры выбора донора клеток и перед назначением процедуры трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов пациента должны исследовать его здоровье и изучить полный анамнез донора.

**Принцип добровольного донорства.** Процедура взятия клеток у донора осуществляется на добровольной основе. Однако полагаем возможным допустить добровольное донорство клеток за плату (в перспективе). По мнению группы исследователей, оплачиваемое донорство (к примеру, сдача клеток стромально-васкулярной фракции, полученной из жировой ткани) не влечет существенный вред здоровью и позволяет соблюсти этические нормы (Мелерзанов и др., 2016. С. 11–13). При этом необходимо будет разрешить следующие вопросы:

- указать количество сдаваемого биоматериала;
- указать частоту сдачи;
- определить требования к донору, критерии здоровья для разрешения подобного вида донорства и иные вопросы.

**Принцип запрета на принуждение** состоит в том, что запрещаются оказание давления на донора для получения его клеток в целях производства биочернил, угрозы применения к нему насилия, убийства, иные формы принуждения, влекущие уголовную ответственность в соответствии с законодательством Российской Федерации.

**Принцип этического соответствия** заключается в том, что медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать его религиозные, культурные и социальные убеждения.

**Принцип генетического соответствия.** Медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать генетические заболевания донора клеток и его родственников. Пациент должен быть извещен о наличии генетических заболеваний у донора клеток и его родственников.

**Принцип наследственного соответствия.** Медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать наследственные заболевания донора клеток и его родственников. Пациент должен быть извещен о наличии наследственных заболеваний у донора клеток и его родственников.

**Принцип гистосовместимости.** Медицинские работники перед назначением процедуры выбора донора клеток (трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов) должны осуществлять тестирование на гистосовместимость.

**Принцип биологической совместимости.** Медицинские работники перед назначением процедуры выбора донора клеток (трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов) должны осуществлять тестирование на биологическую совместимость.

**Принцип инфекционной реакции.** Медицинские работники должны устранять риски, связанные с введением вирусной, бактериальной, протозойной, грибковой и прионной инфекции в организм донора клеток и пациента. Кроме того, развитие технологий получения индуцированных плюрипотентных клеток открывает перспективы для аутологичной биопечати. Однако в ряде ситуаций аутологичные клетки не могут быть применены, в частности в случае наличия генетических заболеваний. Деление «взрослых стволовых клеток» ограничено, что также ограничивает их использование для биопечати органов, которые могут быть применены для аутотрансплантации. Тем не менее тенденция к аутологичному применению клеток наиболее выражена. При этом могут использоваться не только находящиеся все большее применение мезенхимальные стволовые клетки, но и клетки, получаемые из плаценты, пупочного канатика и пуповинной крови.

**Принцип иммунологической реакции** означает то, что медицинские работники должны устранять риски, связанные с иммунологической реакцией и иммунным ответом организма донора клеток и пациента.

**Принцип аллергической реакции** определяет то, что должны быть устранены любые риски, связанные с аллергической реакцией организма донора клеток и пациента.

**Принцип информированного согласия.** Донор клеток и пациенты должны быть извещены об осуществлении в отношении них процедуры взятия донорских клеток, о возможных побочных эффектах и непредвиденных реакциях. Донор клеток должен быть извещен о том, каким образом и в каких целях будут использованы его донорские клетки.

Процедура взятия донорских клеток, процедура трансплантации биопринтных тканевых (органных) конструкторов должны допускаться только при наличии информированного согласия донора.

В свою очередь, пациент должен быть извещен о применении в отношении него медицинских изделий на основе биопринтных технологий, о возможных побочных эффектах и непредвиденных реакциях.

**Принцип защиты прав и интересов.** Донор клеток и пациент имеют право на защиту своих прав и интересов при осуществлении процедуры взятия донорских клеток и при применении в отношении него биопринтных технологий.

**Принцип хранения и защиты данных.** Медицинские работники должны хранить персональные данные доноров клеток и пациентов в базе данных с учетом требований информационной безопасности, в том числе в контексте обеспечения безопасности биометрических данных (Утеген, Рахметов, 2023. С. 825–844).

**Принцип конфиденциальности данных.** Медицинские работники должны известить доноров клеток и пациентов о том, что их персональные данные собираются и обрабатываются. Сведения о донорах клеток, состоянии их здоровья, иные сведения, полученные в ходе процедуры взятия клеток у донора, составляют врачебную тайну.

**Принцип пропаганды донорства.** Медицинские работники должны осуществлять пропаганду донорства на постоянной основе в целях привлечения потенциальных доноров к сдаче клеток в целях создания биопринтных тканевых (органных) конструкторов.

**Принцип сохранения здоровья пациента** означает, что пациенты могут являться донорами своих клеток для последующего производства биопринтных тканевых (органных) конструкторов, если им не установлен запрет по медицинским показаниям.

**Принцип этического соответствия** заключается в том, что медицинские работники в процессе процедуры выбора донора клеток должны учитывать религиозные, культурные или социальные убеждения пациента. Важным вопросом является применение ксеногенных материалов. Однако благодаря методам генной инженерии могут быть созданы генетически модифицированные животные, способные стать донорами соединительнотканых каркасов (подложек) для последующего засеивания человеческими клетками с целью создания трансплантатов. При этом приходится опасаться переноса зоонозных инфекций и вирусов (Мелерзанов и др., 2016. С. 11–16).

**Принцип послеоперационного наблюдения (мониторинга).** Необходимо тщательно следить, как напечатанная на биопринтере ткань (орган) выполняет свои функции после пересадки в тело человека. Необходимо проведение послеоперационного ухода и контроля за пациентом в связи с возможными послеоперационными осложнениями. Важной является разработка стандартов оказания медицинской помощи (медицинской услуги), определяющих правила проведения послеоперационного ухода и контроля за пациентами.



### **Этические принципы создания биопринтных технологий**

**Принцип благополучия** означает, что разработка и производство биопринтных технологий должны быть направлены на благо пациентов и общества, а не только преследовать интересы бизнеса. Разработчики биопринтных технологий должны убедиться, что их продукты повышают качество медицинской помощи и улучшают здоровье пациентов. Биотехнология должна стремиться приносить пользу жизни людей (O'Mathúna, 2007. Рр. 113–119). Реализация указанного принципа поднимает новую этическую проблему – социального расслоения. По мнению зарубежных исследователей, будет создана многоуровневая система терапевтической замены органов, при которой те, кто может позволить себе платить за собственные органы, будут жить дольше, избегая негативных физических последствий приема иммунодепрессантов. В то время как другие будут ждать, пока появится донор человеческих органов, а затем им придется подвергаться суровому режиму приема лекарств, чтобы предотвратить эпизоды отторжения пересаженного органа (Vermeulen et al., 2017. Рр. 618–624).

По мере того, как мы продвигаемся по исследовательскому пути к разработке препарата или технологии, возникают этические вопросы в отношении защиты людей и общества от опасности и эксплуатации со стороны исследователей. По мере того, как новые биотехнологические продукты выходят на рынок, врачи и пациенты балансируют на еще одной грани – между неизвестным риском и обещанием пользы (Kuszler, 2006).

**Принцип безопасной разработки** закладывает основу тому, что разработчики и производители биопринтных технологий должны убедиться, что их продукты безопасны и не могут навредить пациентам и иным объектам правовой охраны.

**Принцип безопасного применения.** Внедрение биопринтных технологий в клиническую практику должно быть основано на доказательной медицине, а также на методах проверки, воспроизводимости и надежности. Разработчики и производители биопринтных технологий обязаны обеспечить качественную установку биопринтера, его настройку, техническое обслуживание и мониторинг работы на постоянной основе, оборудовать их различными системами безопасности. Разработчики должны применять стандарты безопасности программного обеспечения, в том числе защиту от вирусных атак, обновления безопасности, а также тестирование на наличие уязвимостей и ошибок. Разработчики и производители должны обеспечивать продукты системами аутентификации и авторизации для предотвращения их несанкционированного доступа и использования в неправомερных целях. Техническая документация по применению биопринтных технологий должна быть ясной и доступной для медицинских работников, которые работают с ней.

Мы поддерживаем мнение авторов, согласно которому ожидаются риски от последствий тотальной децентрализации производства, когда биопринтер практически может быть приобретен любым гражданином для домашнего использования (Романовская, Романовский, 2023. С. 37). Вопрос использования биопринтеров в коммерческих целях также должен найти свое нормативное решение, а деятельность по пересадке готовой биопринтной ткани (органа) человеку должна, по нашему мнению, подлежать лицензированию.

Согласно **принципу запрета разработки методов, направленных на улучшение тела человека**, биопринтные технологии не должны использоваться для придания человеческому телу новых, беспрецедентных или творческих способностей исключительно ради удовольствия или желания человека, когда это не обусловлено необходимостью оказания медицинской помощи (медицинской услуги). Создание биопринтных тканевых (органных) конструктов не должно способствовать превращению человеческого тела или отдельных его органов в биологическое оружие или ограничению конкуренции в определенных сферах.

**Принцип прозрачности и объяснимости** означает то, что разработчики и производители биопринтных технологий должны гарантировать, что их продукты разработаны с учетом прозрачности и объяснимости процедуры и результатов.

Разработчики и производители биопринтных технологий должны предоставлять медицинским работникам полную информацию о том, как работает их продукт, к примеру, биопринтер, и какие результаты от напечатанных на нем тканевых (органных) конструктов стоит ожидать.

**Принцип послерегистрационного мониторинга** обязует производителей после регистрации продукта и вывода его на рынок осуществлять непрерывный мониторинг его работы в целях выявления побочных эффектов или непредвиденных реакций при его применении.

Послерегистрационный мониторинг биопринтных технологий осуществляет федеральный орган исполнительной власти, осуществляющий функции по контролю и надзору в сфере здравоохранения.

**Принцип государственного регулирования** свидетельствует о том, что разработчики и производители биопринтных технологий должны осуществлять надзор за соответствием выведенных на рынок продуктов требованиям безопасности, надежности и эффективности.

В ходе испытаний биопринтных технологий не должны создаваться условия, которые могут угрожать жизни и здоровью людей.

**Принцип ответственности** определяет то, что разработчики и производители биопринтных технологий должны убедиться, что их продукты соответствуют стандартам качества и безопасности, перед тем как представлять их на рынок. Разработчики и производители биопринтных технологий должны быть готовы взять на себя ответственность за любые проблемы, возникающие из-за некорректного использования продукта. Определение того, кто несет ответственность за любой вред, причиненный биопечатными органами – будь то производитель, хирург или другая сторона, – будет достаточно сложной задачей. Установление четкой правовой основы ответственности будет иметь важное значение для обеспечения того, чтобы потерпевшие получили адекватную компенсацию и чтобы медицинские работники и производители несли ответственность за свои действия (Ricci, 2023).

### Этические принципы применения биопринтных технологий

**Принцип благополучия граждан** подразумевает то, что медицинские работники должны применять биопринтные технологии в целях оказания медицинской помощи пациентам, что будет в целом соответствовать положениям Федерального закона от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»<sup>1</sup>. Применение подобной цифро-биологической технологии может значительно улучшить качество оказываемой медицинской помощи населению.

Применение биопринтных технологий должно соответствовать **принципу надежности и безопасности**, а получаемые на их основе результаты (напечатанные на биопринтере органы и тканевые конструкторы) не должны быть направлены на причинение вреда жизни и здоровью пациентов (реципиентов).

Важным способом обеспечения безопасности биопринтных технологий является создание прозрачной системы проверок и клинических испытаний, которые в совокупности гарантируют соответствие подобных изделий высоким стандартам качества и безопасности.

Важнейшим является **принцип добровольного информированного согласия пациента на применение в отношении него биопринтных технологий**. Медицинские работники и медицинские организации обязаны информировать пациентов обо всех аспектах их медицинского обследования и лечения, включая использование биопринтинга, с их согласия.

Согласие на использование биопринтной технологии в отношении пациента должно быть добровольным. Пациенту должны быть разъяснены его права и обязанности, права и обязанности медицинского работника, возможные последствия, преимущества и риски, продолжительность, характер вмешательства, а также то, как они будут влиять на его здоровье и общее состояние. В информированном добровольном согласии должна быть указана полная информация о составе продукта с биопечатью, процессе имплантации, обо всех конфликтах интересов, рисках, возможных последствиях и побочных эффектах.

В процессе 3D-биопечати могут возникнуть проблемы при получении информированного согласия в экстренных ситуациях, когда пациент не может выразить информированное согласие (de Kanter et al., 2023). Получение информированного согласия также может быть оспорено в ситуациях, когда участник не имеет полной возможности принять решение о донорстве (например, некоторые пациенты могут находиться в отделениях интенсивной терапии). Ребенок должен дать согласие сам, но в ситуациях, когда он не способен дать согласие, это за него делают родитель или опекун. Поэтому авторы предлагают обращаться в Комитет по этике, который может одобрить исследование без согласия пациента (Li & Faulkner, 2017).

Интересной позицией представляется мнение Д. Е. Богданова, который полагает, что дачу пациентом добровольного информированного согласия можно оценивать как принятие на себя риска неблагоприятных последствий, которые могут наступить в результате биопринтинга (Богданов, 2020а. С. 98).

<sup>1</sup> Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации. № 323-ФЗ от 21 ноября 2011 г. (2011). Собрание законодательства Российской Федерации, 48, ст. 6724.

Специалистами предлагаются следующие способы реализации данного принципа:

- согласие всегда должно сопровождаться механизмами надзора, чтобы предотвратить неприемлемые риски для пациентов (Cossu et al., 2018);

- информация может подкрепляться консультацией независимого медицинского специалиста (Taylor et al., 2014).

**Принцип квалификации медицинских работников** подразумевает под собой то, что врачи должны знать и соблюдать действующие нормативные правовые акты, регулирующие их профессиональную деятельность, а также быть обучены применению биопринтных технологий, знать стандарты оказания медицинской помощи с использованием цифро-биологической технологии. А с учетом того, что применение новых технологий в медицине, стоматологии и фармакологии полностью изменило здравоохранение, это обуславливает необходимость массового внедрения цифровых технологий в медицинское образование (Shopova et al., 2022).

Кроме того, медицинские работники обязаны знать инструкции по безопасному использованию биопринтных технологий, правила взаимодействия с ними, а также инструкция по процедурам экстренного выключения или отключения биопринтера и иного оборудования в случае необходимости.

Государство должно поощрять прохождение медицинскими работниками профессиональной переподготовки или повышения квалификации по программам «Применение медицинских изделий на основе биопринтных технологий» в системе непрерывного медицинского образования на бесплатной основе. Интересным представляется исследование авторов, которые изложили требования к работнику лаборатории медицинских аддитивных технологий и его основные должностные обязанности, а также требования к стажу и знаниям (Приходько и др., 2019. С. 10–15).

**Принцип конфиденциальности и защиты данных** означает, что медицинские работники должны извещать пациентов, что их персональные данные собираются и обрабатываются при применении медицинских изделий на основе биопринтных технологий. Персональные данные пациентов и иные сведения, составляющие медицинскую тайну, используемые для обучения и работы медицинских изделий на основе биопринтных технологий, должны быть защищены и обрабатываться в соответствии с принципами конфиденциальности и защиты данных. Сведения о факте обращения пациента за оказанием ему медицинской помощи с использованием медицинских изделий на основе биопринтных технологий, состоянии его здоровья, иные сведения, полученные при высокотехнологическом медицинском вмешательстве, составляют врачебную тайну.

С целью предотвращения нарушения конфиденциальности или права пациента на неприкосновенность частной жизни должна быть создана система мониторинга. По мнению Д. Е. Богданова, злоумышленники могут получить доступ к информации и манипулировать трехмерными моделями в противоправных целях (Богданов, 2020b. С. 687).

**Принцип соответствия.** Медицинские изделия на основе биопринтных технологий должны соответствовать действующим стандартам оказания медицинской помощи.

**Принцип защиты прав и законных интересов пациентов.** Пациент имеет право на защиту своих прав и интересов при применении в отношении него биопринтных технологий. Медицинские работники должны извещать пациентов о том, что биопринтные технологии используются в их медицинском обследовании и операции, какие побочные эффекты или непредвиденные реакции при его применении возможны, при этом пациенты подписывают добровольное информированное согласие. Несомненно, при применении биопринтных технологий необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для пациентов. Именно поэтому защите прав пациента и прозрачности проводимых исследований уделяется особое внимание в зарубежных исследованиях (Patuzzo et al., 2018).

**Принцип защиты прав и законных интересов медицинских работников.** Медицинский работник имеет право на защиту своих прав и интересов при применении биопринтных технологий в отношении пациентов, в том случае если он действует в соответствии с существующим законодательством на основании стандартов оказания медицинской помощи. При применении биопринтных технологий необходимо минимизировать риски возможных негативных последствий для медицинских работников.

## Заключение

В связи с тем, что разработка правовых норм, направленных на регулирование биопринтинга, – это процесс чрезвычайно сложный и длительный, полагаем, что уже сейчас стоит задуматься и начать подобную законодательную инициативу. В связи с этим своеобразное «мягкое право», которое будет гибко воздействовать на субъектов, вовлекаемых в процесс на всех этапах жизненного цикла цифровой технологии (субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструктов)), в виде применения этических принципов, считаем положительной тенденцией (Гуляева, 2023). Несомненно, целью правовой регламентации подобных общественных отношений является необходимость своевременного предупреждения и пресечения противоправных деяний в данной сфере, которые могут возникнуть с внедрением биопринтных технологий, а также выбор наиболее эффективной модели правового регулирования подобных правоотношений, в том числе и с использованием уголовно-правовых средств.

И если биотехнология находится в зачаточном состоянии, как считает большинство, крайне важно, чтобы ученые, предприниматели и правительства вступили в диалог об этических и общественных вопросах, возникающих на пути научного прогресса (Kuszler, 2006. Рр. 491–502).

## Список литературы

- Ахмадова, М. А. (2020). Некоторые вопросы правового регулирования биопринтинга в России. *Социально-политические науки*, 10(2), 196–204. EDN: CPTHGM. DOI: <https://doi.org/10.33693/2223-0092-2020-10-2-196-204>
- Беликова, К. М. (2020). Биопринтинг и выращивание натуральных тканей и органов в странах БРИКС (на примере Бразилии, Индии, Китая и ЮАР): подходы законодательства об интеллектуальной собственности. *Право и политика*, 5, 35–57. EDN: TIKUXK. DOI: <https://doi.org/10.7256/2454-0706.2020.5.32826>
- Богданов, Д. Е. (2020a). Влияние биопринтных технологий на развитие гражданско-правовой ответственности. *Lex Russica*, 73(9), 88–99. EDN: UKPPIE. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.166.9.088-099>
- Богданов, Д. Е. (2020b). Технодетерминизм в частном праве: влияние биопринтинга на развитие концепции защиты права на цифровой образ. *Вестник Пермского университета. Юридические науки*, 50, 678–704. EDN: MCRMYT. DOI: <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-678-704>
- Галюкова, М. И. (2023). Предпосылки уголовной ответственности за биопринтинг. *Lex Russica*, 76(1), 85–97. EDN: GOKGVV. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2023.194.1.085-097>
- Гуляева, П. С. (2023). Медицинские нанороботы в фокусе права. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(1), 89–122. EDN: WNRAOE. DOI: <https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.4>
- Егоров, И. А., Семенчук, О. В. (2022). Применение технологии 3D-печати в медицине. *Кронос*, 7(4), 29–32. EDN: ZESKRP. DOI: <https://doi.org/10.52013/2658-7556-66-4-8>
- Ксенофонтова, Д. С. (2020). Правовое и биоэтическое изменение коммодификации человеческих, в том числе биопринтных, органов и тканей. *Lex Russica*, 73(9), 100–107. EDN: KMQCRY. DOI: <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.166.9.100-107>
- Мелерзанов, А., Мишра, А., Мантурова, Н. (2016). Трехмерная биопечать органов: этические и законодательные аспекты. *Врач*, 5, 11–13. EDN: VZVXNB
- Полянская, А. А., Гиркина, Д. Б., Стерлева, Е. А., Кузнецова, О. В., Сергеев, Ю. А. (2022). Биопринтинг в медицине. Особенности и перспективы использования. *Международный журнал прикладных наук и технологий «Integral»*, 1. EDN: ZRUTOR
- Приходько, А. А., Виноградов, К. А., Вахрушев, С. Г. (2019). Меры по развитию медицинских аддитивных технологий в Российской Федерации. *Медицинские технологии. Оценка и выбор*, 2(36), 10–15. EDN: GFCCPE. DOI: <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2019.36.2.010-015>
- Романовская, О. В., Романовский, Г. Б. (2023). Правовое регулирование аддитивных технологий в современной биомедицине. *Вестник Российского университета дружбы народов. Серия: Юридические науки*, 27(1), 21–40. EDN: JQLHKU. DOI: <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-1-21-40>
- Утеген, Д., Рахметов, Б. Ж. (2023). Технология распознавания лиц и обеспечение безопасности биометрических данных: сравнительный анализ моделей правового регулирования. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(30), 825–844. EDN: DRGDDJ. DOI: <https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.36>

Хесуани, Ю. Д., Сергеева, Н. С., Миронов, В., Мустафин, А. Г., Каприн, А. Д. (2018). Введение в 3D-биопринтинг: история формирования направления, принципы и этапы биопечати. *Гены и Клетки*, 13(3), 38–45. EDN: YXDITJ. DOI: <https://doi.org/10.23868/201811031>

Шутова, А. А., Бегишев, И. Р. (2023). Проект Этического кодекса субъектов, осуществляющих деятельность по созданию, применению и утилизации медицинских изделий на основе биопринтных технологий, по взаимодействию с пациентами и донорами клеток, по обороту донорских клеток, биочернил и биопринтных тканевых (органных) конструкторов. *Правопорядок: история, теория, практика*, 4(39), 239–247. EDN: FZIKAK. DOI: <https://doi.org/10.47475/2311-696X-2023-39-4-239-247>

Berg, J., & Kurreck, J. (2021). Clean bioprinting - Fabrication of 3D organ models devoid of animal components. *ALTEX*, 38(2), 269–288. EDN: NTDJIN. DOI: <https://doi.org/10.14573/altex.2009151>

Childress, J. F., Brister, E., Thompson, P. B., Wolf, S. M., Callier, S. L., Capron, A. M., Pruett, T. L., & Zuchowicz, N. (2024). Ethical Issues in Emerging Technologies to Extend the Viability of Biological Materials Across Time and Space. *The Journal of Law, Medicine & Ethics: a Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 52(3), 570–584. EDN: DEELEF. DOI: <https://doi.org/10.1017/jme.2024.139>

Cossu, G., Birchall, M., Brown, T., De Coppi, P., Culme-Seymour, E., Gibbon, S., Hitchcock, J., Mason, C., Montgomery, J., Morris, S., Muntoni, F., Napier, D., Owji, N., Prasad, A., Round, J., Sapra, P., Stilgoe, J., Thrasher, A., & Wilson, J. (2018). Lancet Commission: Stem cells and regenerative medicine. *The Lancet*, 391(10123), 883–910. EDN: YDNZET. DOI: [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31366-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31366-1)

de Kanter, A. J., Jongsma, K. R., Verhaar, M. C., & Bredenoord, A. L. (2023). The Ethical Implications of Tissue Engineering for Regenerative Purposes: A Systematic Review. *Tissue engineering. Part B: Reviews*, 29(2), 167–187. EDN: TJTYGJ. DOI: <https://doi.org/10.1089/ten.TEB.2022.0033>

Dey, M., & Ozbolat, I. T. (2020). 3D bioprinting of cells, tissues and organs. *Scientific Reports*, 10, 14023. EDN: IEFVLA. DOI: <https://doi.org/10.1038/s41598-020-70086-y>

Gilbert, F., O'Connell, C. D., Mladenovska, T., & Dodds, S. (2018). Print Me an Organ? Ethical and Regulatory Issues Emerging from 3D Bioprinting in Medicine. *Science and Engineering Ethics*, 24(1), 73–91. EDN: SMBGPQ. <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9874-6>

Girón Morazán, G. (2019). Las fronteras éticas de las aplicaciones biotecnológicas. *Apuntes De Bioética*, 2(1), 104–114. <https://doi.org/10.35383/apuntes.v2i1.246>

Goddard, E., & Dodds, S. (2020). Ethics and Policy for Bioprinting. In J. M. Crook (Eds.), *3D Bioprinting. Methods in Molecular Biology* (Vol. 2140, pp. 43–64). Humana, New York, NY. [https://doi.org/10.1007/978-1-0716-0520-2\\_4](https://doi.org/10.1007/978-1-0716-0520-2_4)

Jovic, T. H., Combella, E. J., Jessop, Z. M., & Whitaker, I. S. (2020). 3D Bioprinting and the Future of Surgery. *Frontiers in Surgery*, 7, 609836. EDN: FWPGXF. DOI: <https://doi.org/10.3389/fsurg.2020.609836>

Kantaros, A., Ganetsos, Th., Petrescu, F. I. T., & Alysandratou, E. (2025). Bioprinting and Intellectual Property: Challenges, Opportunities, and the Road Ahead. *Bioengineering*, 12(1), 76. EDN: VGKEBQ. DOI: <https://doi.org/10.3390/bioengineering12010076>

Kaul, R. (2023). 13 – Social and ethical considerations of bioprinted organs. In D. M. Kalaskar (Eds.), *3D Printing in Medicine* (2d Ed., pp. 379–384). Woodhead Publishing. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-89831-7.00005-5>

Khan, Z., & Siddique Dr, Afifa. (2022). 3D Bioprinting and Organ Transplantation: Patient Dream or Ethical Nightmare? *Journal of Ethics and Emerging Technologies*, 32(1), 1–9. <https://doi.org/10.55613/jeet.v32i1.96>

Kirillova, A., Bushev, S., Abubakirov, A., & Sukikh, G. (2020). Bioethical and Legal Issues in 3D Bioprinting. *International Journal of Bioprinting*, 6(3), 272. EDN: VIGFJQ. DOI: <https://doi.org/doi:10.18063/ijb.v6i3.272>

Kostenko, A., Connon, C. J., & Swioklo, S. (2022). Storable Cell-Laden Alginate Based Bioinks for 3D Biofabrication. *Bioengineering*, 10(1), 23. EDN: DXZNKO. DOI: <https://doi.org/10.3390/bioengineering10010023>

Kuszler, P. C. (2006). Biotechnology entrepreneurship and ethics: principles, paradigms, and products. *Medicine and Law*, 25(3), 491–502.

Li, P., & Faulkner, A. (2017). 3D Bioprinting Regulations: A UK/EU Perspective. *European Journal of Risk Regulation*, 8(2), 441–447. <https://doi.org/10.1017/err.2017.19>

Li, Ph. (2014). 3D Bioprinting Technologies: Patents, Innovation, and Access. *Law, Innovation and Technology*, 6(2), 282–304. <https://doi.org/10.5235/17579961.6.2.282>

Matai, I., Kaur, G., Seyedsalehi, A., McClinton, A., & Laurencin, C. T. (2020). Progress in 3D bioprinting technology for tissue/organ regenerative engineering. *Biomaterials*, 226, 119536. EDN: ENYIKC. DOI: <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2019.119536>

Shopova, D., Mihaylova, A., Kasnakova, P., Yaneva, A., Hristozova, M., Sbirkov, Y., Sarafian, V., Semerdjieva, M., & Bakova, D. (2022). (Bio)printing in modern medical education. *ICERI2022 Proceedings* (pp. 7157–7161). <https://doi.org/10.21125/iceri.2022.1819>

O'Mathúna, D. P. (2007). Bioethics and biotechnology. *Cytotechnology*, 53, 113–119. EDN: BFUAPH. DOI: <https://doi.org/10.1007/s10616-007-9053-8>

Papaioannou, T. G., Manolesou, D., Dimakakos, E., Tsoucalas, G., Vavuranakis, M., & Tousoulis, D. (2019). 3D Bioprinting Methods and Techniques: Applications on Artificial Blood Vessel Fabrication. *Acta Cardiologica Sinica*, 35(3), 284–289. EDN: IKWTMH

- Pashkov, V., & Harkusha, A. (2017). 3-D Bioprinting Law Regulation Perspectives. *Wiadomości Lekarskie*, 70(3), 480–482. EDN: WIWBIA
- Patuzzo, S., Goracci, G., Gasperini, L. et al. (2018). 3D Bioprinting Technology: Scientific Aspects and Ethical Issues. *Science and Engineering Ethics*, 24, 335–348. EDN: NYETDD. DOI: <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9918-y>
- Ricci, G., Gibelli, F., & Sirignano, A. (2023). Three-Dimensional Bioprinting of Human Organs and Tissues: Bioethical and Medico-Legal Implications Examined through a Scoping Review. *Bioengineering*, 10(9), 1052. EDN: MPYVYR. DOI: <https://doi.org/10.3390/bioengineering10091052>
- Rizzo, M. L., Turco, S., Spina, F., Costantino, A., Visi, G., Baronti, A., Maiese, A., & Di Paolo, M. (2023). 3D printing and 3D bioprinting technology in medicine: ethical and legal issues. *La Clinica Terapeutica*, 174(1), 80–84. <https://doi.org/10.7417/CT.2023.2501>
- Salvaterra, E. (2023). Human Fabrication: An Ethical Viewpoint. *Stem Cell & Regenerative Medicine*, 7(2), 1–2. EDN: KGZUJM
- Taylor, D. A., Caplan, A. L., & Macchiarini, P. (2014). Ethics of bioengineering organs and tissues. *Expert Opinion on Biological Therapy*, 14(7), 879–882. EDN: WFHIJX. DOI: <https://doi.org/10.1517/14712598.2014.915308>
- Veeravalli, R. S., Vejanla, B., Savani, S., Nelluri, A., & Peddi, N. C. (2023). Three-Dimensional Bioprinting in Medicine: A Comprehensive Overview of Current Progress and Challenges Faced. *Cureus*, 15(7), e41624. EDN: HTINXU. DOI: <https://doi.org/10.7759/cureus.41624>
- Vermeulen, N., Haddow, G., Seymour, T., Faulkner-Jones, A., & Shu, W. (2017). 3D bioprint me: a socioethical view of bioprinting human organs and tissues. *Journal of Medical Ethics*, 43(9), 618–624. EDN: YGUYZU. DOI: <https://doi.org/10.1136/medethics-2015-103347>
- Vijayavenkataraman, S., Lu, W.F., & Fuh, J. Y. H. (2016). 3D bioprinting – An Ethical, Legal and Social Aspects (ELSA) framework. *Bioprinting*, 1–2, 11–21. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bprint.2016.08.001>

## References

- Akhmadova, M. A. (2020). Some questions of legal regulation of bioprinting in Russia. *Sociopolitical Sciences*, 10(2), 196–204. (In Russ.). <https://doi.org/10.33693/2223-0092-2020-10-2-196-204>
- Belikova, K. M. (2020). Bioprinting and culture of tissues and organs in the BRICS countries (on the example of Brazil, India, China, and South Africa): approaches of legislation on intellectual property. *Law and Politics*, 5, 35–57. (In Russ.). <https://doi.org/10.7256/2454-0706.2020.5.32826>
- Berg, J., & Kurreck, J. (2021). Clean bioprinting - Fabrication of 3D organ models devoid of animal components. *ALTEX*, 38(2), 269–288. <https://doi.org/10.14573/altex.2009151>
- Bogdanov, D. E. (2020b). Techno-Determinism in Private Law: Influence of Bioprinting on Developing the Concept of Protecting the Right to Digital Image. *Perm University Herald. Juridical Sciences*, 50, 678–704. (In Russ.). <https://doi.org/10.17072/1995-4190-2020-50-678-704>
- Bogdanov, D. E. (2020a). The Impact of Bioprinting Technologies on the Development of Civil Liability. *Lex Russica*, 73(9), 88–99. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.166.9.088-099>
- Childress, J. F., Brister, E., Thompson, P. B., Wolf, S. M., Callier, S. L., Capron, A. M., Pruett, T. L., & Zuchowicz, N. (2024). Ethical Issues in Emerging Technologies to Extend the Viability of Biological Materials Across Time and Space. *The Journal of Law, Medicine & Ethics: a Journal of the American Society of Law, Medicine & Ethics*, 52(3), 570–584. <https://doi.org/10.1017/jme.2024.139>
- Cossu, G., Birchall, M., Brown, T., De Coppi, P., Culme-Seymour, E., Gibbon, S., Hitchcock, J., Mason, C., Montgomery, J., Morris, S., Muntoni, F., Napier, D., Owji, N., Prasad, A., Round, J., Saprai, P., Stilgoe, J., Thrasher, A., & Wilson, J. (2018). Lancet Commission: Stem cells and regenerative medicine. *The Lancet*, 391(10123), 883–910. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)31366-1](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(17)31366-1)
- de Kanter, A. J., Jongsma, K. R., Verhaar, M. C., & Bredenoord, A. L. (2023). The Ethical Implications of Tissue Engineering for Regenerative Purposes: A Systematic Review. *Tissue engineering. Part B: Reviews*, 29(2), 167–187. <https://doi.org/10.1089/ten.TEB.2022.0033>
- Dey, M., & Ozbolat, I. T. (2020). 3D bioprinting of cells, tissues and organs. *Scientific Reports*, 10, 14023. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-70086-y>
- Egorov, I. A., & Semenchuk, O. V. (2022). Application of 3D-printing technology in medicine. *Chronos*, 7(4), 29–32. (In Russ.). <https://doi.org/10.52013/2658-7556-66-4-8>
- Galyukova, M. I. (2023). Background Causes for Criminal Liability for Bioprinting. *Lex Russica*, 76(1), 85–97. (In Russ.). <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2023.194.1.085-097>
- Gilbert, F., O'Connell, C. D., Mladenovska, T., & Dodds, S. (2018). Print Me an Organ? Ethical and Regulatory Issues Emerging from 3D Bioprinting in Medicine. *Science and Engineering Ethics*, 24(1), 73–91. <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9874-6>
- Girón Morazán, G. (2019). Las fronteras éticas de las aplicaciones biotecnológicas. *Apuntes De Bioética*, 2(1), 104–114. (In Spanish). <https://doi.org/10.35383/apuntes.v2i1.246>

- Goddard, E., & Dodds, S. (2020). Ethics and Policy for Bioprinting. *Methods in molecular biology (Clifton, N.J.)*, 2140, 43–64. [https://doi.org/10.1007/978-1-0716-0520-2\\_4](https://doi.org/10.1007/978-1-0716-0520-2_4)
- Gulyaeva, P. S. (2023). Medical nanorobots in focus of law. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(1), 89–122. (In Russ.). <https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.4>
- Hesuan, Yu. D., Sergeeva, N. S., Mironov, V., Mustafin, A. G., & Kaprin, A. D. (2018). Introduction to 3D bioprinting: the history of the formation of the direction, principles and stages of bioprinting. *Genes and Cells*, 13(3), 38–45. <https://doi.org/10.23868/201811031>
- Jovic, T. H., Combella, E. J., Jessop, Z. M., & Whitaker, I. S. (2020). 3D Bioprinting and the Future of Surgery. *Frontiers in Surgery*, 7, 609836. <https://doi.org/10.3389/fsurg.2020.609836>
- Kantaros, A., Ganetsos, Th., Petrescu, F. I. T., & Alysandrato, E. (2025). Bioprinting and Intellectual Property: Challenges, Opportunities, and the Road Ahead. *Bioengineering*, 12(1), 76. <https://doi.org/10.3390/bioengineering12010076>
- Kaul, R. (2023). 13 – Social and ethical considerations of bioprinted organs. In D. M. Kalaskar (Eds.), *3D Printing in Medicine* (2d Ed., pp. 379–384). Woodhead Publishing. <https://doi.org/10.1016/B978-0-323-89831-7.00005-5>
- Khan, Z., & Siddique Dr, Afifa. (2022). 3D Bioprinting and Organ Transplantation: Patient Dream or Ethical Nightmare? *Journal of Ethics and Emerging Technologies*, 32(1), 1–9. <https://doi.org/10.55613/jeet.v32i1.96>
- Kirillova, A., Bushev, S., Abubakirov, A., & Sukikh, G. (2020). Bioethical and Legal Issues in 3D Bioprinting. *International Journal of Bioprinting*, 6(3), 272. <https://doi.org/doi:10.18063/ijb.v6i3.272>
- Kostenko, A., Connon, C. J., & Swioklo, S. (2022). Storable Cell-Laden Alginate Based Bioinks for 3D Biofabrication. *Bioengineering*, 10(1), 23. <https://doi.org/10.3390/bioengineering10010023>
- Ksenofontova, D. S. (2020). Legal and Bioethical Changes in the Commodification of Human, Including Bioprinted, Organs and Tissues. *Lex Russica*, 73(9), 100–107. (In Russ.) <https://doi.org/10.17803/1729-5920.2020.166.9.100-107>
- Kuszler, P. C. (2006). Biotechnology entrepreneurship and ethics: principles, paradigms, and products. *Medicine and Law*, 25(3), 491–502.
- Li, P., & Faulkner, A. (2017). 3D Bioprinting Regulations: A UK/EU Perspective. *European Journal of Risk Regulation*, 8(2), 441–447. <https://doi.org/10.1017/err.2017.19>
- Li, Ph. (2014). 3D Bioprinting Technologies: Patents, Innovation, and Access. *Law, Innovation and Technology*, 6(2), 282–304. <https://doi.org/10.5235/17579961.6.2.282>
- Matai, I., Kaur, G., Seyedsalehi, A., McClinton, A., & Laurencin, C. T. (2020). Progress in 3D bioprinting technology for tissue/organ regenerative engineering. *Biomaterials*, 226, 119536. <https://doi.org/10.1016/j.biomaterials.2019.119536>
- Melerzanov, A., Mishra, A., & Manturova, N. (2016). Three-dimensional bioprinting of organs: ethical and legislative aspects. *Vrach*, 5, 11–13. (In Russ.).
- Shopova, D., Mihaylova, A., Kasnakova, P., Yaneva, A., Hristozova, M., Sbirkov, Y., Sarafian, V., Semerdjieva, M., & Bakova, D. (2022). (Bio)printing in modern medical education. *ICERI2022 Proceedings* (pp. 7157–7161). <https://doi.org/10.21125/iceri.2022.1819>
- O'Mathúna, D. P. (2007). Bioethics and biotechnology. *Cytotechnology*, 53, 113–119. <https://doi.org/10.1007/s10616-007-9053-8>
- Papaioannou, T. G., Manolesou, D., Dimakakos, E., Tsoucalas, G., Vavuranakis, M., & Tousoulis, D. (2019). 3D Bioprinting Methods and Techniques: Applications on Artificial Blood Vessel Fabrication. *Acta Cardiologica Sinica*, 35(3), 284–289.
- Pashkov, V., & Harkusha, A. (2017). 3-D Bioprinting Law Regulation Perspectives. *Wiadomości Lekarskie*, 70(3), 480–482.
- Patuzzo, S., Goracci, G., Gasperini, L. et al. (2018). 3D Bioprinting Technology: Scientific Aspects and Ethical Issues. *Science and Engineering Ethics*, 24, 335–348. <https://doi.org/10.1007/s11948-017-9918-y>
- Polyanskaya, A. A., Gurkina, D. B., Sterleva, E. A., Kuznetsova, O. V., & Sergeev, Yu. A. (2022). Bioprinting in medicine. Features and prospects of use. *International Journal of Applied Sciences and Technologies “Integral”*, 1. (In Russ.).
- Prikhodko, A. A., Vinogradov, R. A., & Vakhrushev, S. G. (2019). Measures for the Development of Medical Additive Technologies in the Russian Federation. *Medical Technologies. Assessment and Choice*, 2(36), 10–15. (In Russ.). <https://doi.org/10.31556/2219-0678.2019.36.2.010-015>
- Ricci, G., Gibelli, F., & Sirignano, A. (2023). Three-Dimensional Bioprinting of Human Organs and Tissues: Bioethical and Medico-Legal Implications Examined through a Scoping Review. *Bioengineering*, 10(9), 1052. <https://doi.org/10.3390/bioengineering10091052>
- Rizzo, M. L., Turco, S., Spina, F., Costantino, A., Visi, G., Baronti, A., Maiese, A., & Di Paolo, M. (2023). 3D printing and 3D bioprinting technology in medicine: ethical and legal issues. *La Clinica Terapeutica*, 174(1), 80–84. <https://doi.org/10.7417/CT.2023.2501>
- Romanovskaya, O. V., & Romanovskiy, G. B. (2023). Legal regulation of additive technologies in modern biomedicine. *RUDN Journal of Law*, 27(1), 21–40. (In Russ.). <https://doi.org/10.22363/2313-2337-2023-27-1-21-40>
- Salvaterra, E. (2023). Human Fabrication: An Ethical Viewpoint. *Stem Cell & Regenerative Medicine*, 7(2), 1–2.
- Shutova, A. A., & Begishev, I. R. (2023). Project of an Ethical Code of subjects implementing activity of creating, applying and utilizing medical products based on bioprinting technologies, interacting with patients and cell donors, turnover of donor cells, bioink and bioprint tissue (organ) constructs. *Legal and Order: History, Theory, Practice*, 4(39), 239–247. (In Russ.). <https://doi.org/10.47475/2311-696X-2023-39-4-239-247>

Taylor, D. A., Caplan, A. L., & Macchiarini, P. (2014). Ethics of bioengineering organs and tissues. *Expert Opinion on Biological Therapy*, 14(7), 879–882. <https://doi.org/10.1517/14712598.2014.915308>

Utegen, D., & Rakhmetov, B. Zh. (2023). Facial Recognition Technology and Ensuring Security of Biometric Data: Comparative Analysis of Legal Regulation Models. *Journal of Digital Technologies and Law*, 1(3), 825–844. (In Russ.). <https://doi.org/10.21202/jdtl.2023.36>.

Veeravalli, R. S., Vejandla, B., Savani, S., Nelluri, A., & Peddi, N. C. (2023). Three-Dimensional Bioprinting in Medicine: A Comprehensive Overview of Current Progress and Challenges Faced. *Cureus*, 15(7), e41624. <https://doi.org/10.7759/cureus.41624>

Vermeulen, N., Haddow, G., Seymour, T., Faulkner-Jones, A., & Shu, W. (2017). 3D bioprint me: a socioethical view of bioprinting human organs and tissues. *Journal of Medical Ethics*, 43(9), 618–624. <https://doi.org/10.1136/medethics-2015-103347>

Vijayavenkataraman, S., Lu, W. F., & Fuh, J. Y. H. (2016). 3D bioprinting – An Ethical, Legal and Social Aspects (ELSA) framework. *Bioprinting*, 1–2, 11–21. <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.bprint.2016.08.001>

---

## Вклад авторов

А. А. Шутова – проведение исследования, подготовка и редактирование текста.

И. Р. Бегишев – разработка концепции, итоговая переработка статьи, утверждение окончательного текста статьи.

## Author's contribution

A. A. Shutova – conducting research, preparing and editing the text

I. R. Begishev – developing the concept, final revision of the article, approval of the final text of the article

## Конфликт интересов / Conflict of Interest

Один из авторов (И. Р. Бегишев) является членом редколлегии журнала *Russian Journal of Economics and Law*. Статья прошла рецензирование на общих основаниях / One of the authors (I. R. Begishev) is a member of the Editorial Board of the *Russian Journal of Economics and Law*. The article has been reviewed on the usual terms

## История статьи / Article history

Дата поступления / Received 02.02.2025

Дата одобрения после рецензирования / Date of approval after reviewing 24.04.2025

Дата принятия в печать / Accepted 12.05.2025